

सी.जी.-डी.एल.-अ.-28072020-220714 CG-DL-E-28072020-220714

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 289] No. 289] नई दिल्ली, सोमवार, जुलाई 27, 2020/श्रावण 5, 1942 NEW DELHI, MONDAY, JULY 27, 2020/SHRAVANA 5, 1942

# भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 जून, 2020

फा. सं. 1-110/एसपी(जैविक खतरे)/संशोधन-1/एफ.एस.एस.ए.आई-2018.—यत: खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 92 की उप-धारा (1) द्वारा यथाअपेक्षित, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण की अधिसूचना सं. फा. सं. 1-110/एसपी(जैविक खतरे)/संशोधन-1/एफ.एस.एस.ए.आई-2018, तारीख 12 दिसंबर, 2018 द्वारा खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2018 का प्रारूप भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में प्रकाशित किया गया था ऐसे सभी व्यक्तियों से जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध कराई गई थी तीस दिन की अवधि की समाप्ति तक आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और यत: उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को तारीख 27 दिसंबर, 2018 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और यत: उक्त विनियमों के प्रारूप पर जनता से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार कर लिया गया है:

अत: अब खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ङ) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित विनियम बनाता है, अर्थात:-

3305 GI/2020 (1)

## विनियम

- 1. (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम 'खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) प्रथम संशोधन विनियम, 2020 है।
  - (2) यह राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवत्त होंगे और खाद्य कारोबार चालक को 1 जनवरी 2021 से इन विनियमों के सभी उपबंधों का अनुपालन करना होगा।
- 2. खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के परिशिष्ट 'ख' की,-
  - क. 'दूध और दुग्ध उत्पादों हेतु माइक्रोबॉयोलॉजी मानक खाद्य सुरक्षा मानदंड' से संबंधित सारणी 2-ख में,-
    - (i) 'स्तर जहाँ माइक्रोबॉयोलॉजी मानक लागू होंगे' से संबंधित स्पष्टीकारक टिप्पण के पश्चात निम्नलिखित अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थातु,-
      - "सारणी 2-ख में सूक्ष्मजैविक मानकों में किसी बैच अथवा राशि की स्वीकरणीयता परिभाषित है और उत्पाद के संबंध में उनका अनुपालन उत्पादन प्रक्रम के अंत में तथा बाजार में उत्पादों के संबंध में उनकी समाप्ति की तारीख तक हो।"
    - व्याख्यात्मक टिप्पण 'असंतोषजनक परिणाम के मामले में कार्यवाही' के नीचे 'यह सुनिश्चित करना कि' शब्दों, अंकों और अक्षरों से आरंभ होने वाले और 'उत्पादों के लिए लागू होगा' शब्दों, अंकों और अक्षरों से समाप्त होने वाले भाग के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा अर्थात्,-
      - "यह सुनिश्चित करना कि सारणी 2-ख में विनिर्दिष्ट सभी खाद्य सुरक्षा मानदंडों का अनुपालन हो रहा है।"
    - (iii) व्याख्यात्मक टिप्पणी 'प्रतिदर्श योजना और दिशा-निर्देश' के नीचे,-
      - (क) 'नियामक के लिए' शीर्षक में 'अंतिम निर्णय' शब्दों से पहले निम्नलिखित अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात,-
        - "पाँच नमूनों के एक सेट (एन) का तीन विभिन्न प्रत्यायित प्रयोगशालाओं से परीक्षण कराया जाएगा और अंतिम निर्णय तीनों परीक्षण परिणमों के आधार पर लिया जाएगा। सूक्ष्मजैविक परीक्षण के लिए पुन: परीक्षण करने अथवा पुन: नमूना लेने का कोई उपाबंध नही होगा";
      - (ख) 'संदर्भ परीक्षण पद्धतियाँ' से संबंधित शीर्षक में प्रविष्टि में 'लागू होगा' शब्दों के बाद निम्नलिखित अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-
        - "प्रक्रम स्वच्छता मानदंड और खाद्य सुरक्षा मानदंड के लिए आईएस/आईएसओ पद्धतियों के साथ एफ.एस.एस.ए.आई के खाद्य पदार्थों की विश्लेषण पद्धति मैनुअल (सूक्ष्मजैविक परीक्षण) में विहित पद्धतियों का भी संदर्भ दिया जा सकता है।"
  - ख. 'फलों और सब्जियों और उनके उत्पादों हेतु सूक्ष्जैवकीय मानक खाद्य सुरक्षा मानदंड' से संबंधित सारणी 4-ख में,-
    - (i) 'चरण जहाँ सुक्ष्म्जैवकीय मानक लागू होंगे' से संबंधित टिप्पण के पश्चात 'निर्माण प्रक्रिया के अंत में लागू होंगे' शब्दों के बाद निम्नलिखित अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-
      - "सारणी 4-ख (खाद्य सुरक्षा मानदंड) में सूक्ष्मजैविक मानकों में किसी बैच/राशि की स्वीकरणीयता परिभाषित है और उत्पाद के संबंध में उनका अनुपालन उत्पादन प्रक्रिया के अंत में और बाजार में उत्पादों के संबंध में उनकी समाप्ति की तिथि तक हो।"
    - (ii) व्याख्यात्मक टिप्पण 'असंतोषजनक परिणाम के मामले में कार्यवाही' के नीचे 'सारणी 4-ख (खाद्य सुरक्षा मानदंड) के सुक्ष्म्जैवकीय मानक' शब्दों, अंकों, कोष्ठकों और अक्षरों से प्रारंभ होने वाले और 'शेल्फ लाइफ के दौरान लागू होंगे' से समाप्त होने वाले शब्दों को लोप किया जाएगा।
    - (iii) स्पष्टीकारक टिप्पण 'नमूने की योजना और दिशा-निर्देश' के नीचे,-

- (क) 'नियामक के लिए' शीर्षक में 'प्रयोगशाला में परीक्षण नियामक अनुपालन के लिए' शब्दों से पहले निम्नलिखित अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात,-
  - "पाँच नमुनों के एक सेट (एन) का तीन विभिन्न प्रत्यायित प्रयोगशालाओं से परीक्षण कराया जाएगा और अंतिम निर्णय तीनों परीक्षण परिणमों के आधार पर लिया जाएगा। सुक्ष्मजैविक परीक्षण के लिए पुन: परीक्षण करने अथवा पुन: नमूना लेने का कोई उपाबंध नही होगा";
- (ख) 'संदर्भ परीक्षण पद्धतियाँ' से संबंधित शीर्षक में प्रविष्टि में 'लागू होंगा' शब्दों के पश्चात निम्नलिखित अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात,-
  - "प्रक्रम स्वच्छता मानदंड और खाद्य सुरक्षा मानदंड के लिए आईएस/आईएसओ पद्धतियों के साथ एफ.एस.एस.ए.आई के खाद्य पदार्थ विश्लेषण पद्धति मैनुअल (सूक्ष्मजैविक परीक्षण) में विहित पद्धतियों का संदर्भ भी दिया जा सकता है।"
- ग. 'मांस और मांस उत्पाद हेतु माइक्रोबॉयोलॉजी मानक खाद्य सुरक्षा मानदंड' से संबंधित तालिका 5-ख में.-
  - (i) तालिका के कॉलम (3) के शीर्षक 'सल्मोनेला' के स्थान पर 'सल्मोनेला<sup>s</sup>' शीर्षक रखा जाएगा।
  - (ii) तालिका और 'NA-लागु नहीं' प्रविष्टियों के पश्चात, निम्नलिखित अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात्.-
    - "<sup>\$</sup>कुक्कुट मांस के संबंध में अपेक्षा *सेलमोनेला एंटेरिका सेरोवार्स टाइफी, टाइफीमुरियम* और *एंट्रीटाइडिस'* के लिए लागू होगी।"
  - (iii) स्पष्टीकारक टिप्पण 'स्तर जहाँ माइक्रोबॉयोलॉजी मानक लागू होंगे' और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात निम्नलिखित प्रविष्टि अंत: स्थापित की जाएगी, अर्थात,-
    - "सारणी 5-ख (खाद्य सुरक्षा मानदंड) में सुक्ष्मजैविक मानकों में किसी बैच/राशि की स्वीकार्यता परिभाषित है और उत्पाद के संबंध में उनका अनुपालन उत्पादन प्रक्रिया के अंत में और बाजार में उत्पादों के संबंध में उनकी समाप्ति की तिथि तक हो।"
  - (iv) 'असंतोषजनक परिणाम के मामले में कार्यवाही' व्याख्यात्मक टिप्पणी के नीचे 'यह सुनिश्चित करना कि' शब्दों, अंकों, कोष्ठकों और वर्णों से प्रारंभ होने वाले और 'उत्पादों के लिए लागू होगा' से समाप्त होने वाले शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात,-
    - "यह सुनिश्चित करना कि सारणी 5-ख में विनिर्दिष्ट सभी खाद्य सुरक्षा मानदंडों का अनुपालन हो रहा है।"
  - 'प्रतिदर्श योजना और दिशा-निर्देश' से संबंधित स्पष्टीकारक ज्ञापन के नीचे,-
    - (क) 'नियामक के लिए' शीर्षक में 'अंतिम निर्णय' शब्दों से पहले निम्नलिखित अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थातु,-
      - "पाँच नमूनों के एक सेट (एन) का तीन विभिन्न प्रत्यायित प्रयोगशालाओं से परीक्षण कराया जाएगा और अंतिम निर्णय तीनों परीक्षण परिणमों के आधार पर लिया जाएगा। सुक्ष्मजैविक परीक्षण के लिए पुन: परीक्षण करने अथवा पुन: नमूना लेने का कोई उपाबंध नही होगा";
    - (ख) 'संदर्भ परीक्षण पद्धतियाँ' से संबंधित शीर्षक में,-
      - (i) प्रविष्टि में 'लागू होगा' शब्दों के पश्चात निम्नलिखित अंत: स्थापित किया जाएगा,
        - "प्रक्रम स्वच्छता मानदंड और खाद्य सुरक्षा मानदंड के लिए आईएस/आईएसओ पद्धतियों के साथ एफ.एस.एस.ए.आई के खाद्य पदार्थों की विश्लेषण पद्धति मैनुअल (सूक्ष्मजैविक परीक्षण) में विहित पद्धतियों का भी संदर्भ दिया जा सकता है।"

(ii) सारणी में क्रम संख्या 9 के सामने पैरामीटर से संबंधित स्तंभ 2 के अधीन 'क्लोस्ट्रीडियम परफ्रिंजेन्स' प्रविष्टि के स्थान पर निम्नलिखित प्रविष्टि रखी जाएगी, अर्थात्,-

# "क्लोस्ट्रीडियम बोट्लिनम"

अरुण सिंघल, मुख्य कार्यपालक अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./139/2020]

टिप्पण: मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में अधिसूचना संख्या फा. सं. 2-15015/30/2010, तारीख 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और बाद में उनका निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन हुआ था –

- i. फा. सं. 4/15015/30/2011, तारीख 7 जून, 2013;
- ii. फा. सं. पी./15014/1/2011-पीफए/एफ़एसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013;
- iii. फा. सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013;
- iv. फा. सं. पी.15025/262/2013-पीए/एफ़एसएसएआई, तारीख 5 दिसंबर, 2014;
- v. फा. सं. 1-83एफ/एससीआई॰पीएएन–अधि॰/एफ़एसएसएआई-2012, तारीख 17 फरवरी, 2015;
- vi. फा. सं. 4/15015/30/2011, तारीख 4 अगस्त, 2015;
- vii. फा. सं. पी. 15025/263/13-पीए/एफ़एसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015;
- viii. फा. सं.पी॰15025/264/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015;
- ix. फा. सं. पी.15025/261/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- x. फा. सं. पी.15025/208/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- xi. फा. सं. 7/15015/30/2012. तारीख 13 नवम्बर. 2015:
- xii. फा. सं.1-10(1)/स्टैण्डर्ड्स/एसपी(फिशएंडफिशरिजप्रोडक्ट्स)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 11 जनवरी, 2016;
- xiii. सं. 3-16/विनिर्दिष्ट1 खाद्य/अधिसूचना (खाद्यसहयोज्य/)/एफएसएसएआई-2014, तारीख 3 मई, 2016;
- xiv. फा. सं. 15-03/ईएनएफ़/एफएसएसएआई-2014, तारीख 14 जून, 2016;
- xv. एफ. सं. 3-14 एफ़/ अधिसूचना (न्यूट्रास्टिकल्स)/एफ़एसएसएआई– 2013, तारीख 13 जुलाई, 2016;
- xvi. एफ. सं. 1-12/मानक /एस. पी.(मधु, मधुकारक)/एफ.एस.एस.ए.आई.-2015, तारीख 15 जुलाई, 2016;
- xvii. एफ. सं. 1-120(2)/मानक/किरणित/एफएसएसएआई-2015, तारीख 23 अगस्त, 2016;
- xviii. एफ. सं. /11/09/रेग./हार्मोनाइजेशन/2017, तारीख 5 सितंबर, 2016;
- xix. एफ. सं. मानक/सीपीएलक्यू.सीपी/ईएम/एफएसएसएआई-2015, तारीख 14 सितंबर, 2016;
- xx. एफ. सं. 11/12/विनि./प्रोप./एफ.एस.एस.ए.आई.-2016, तारीख 10 अक्तूबर, 2016;
- xxi. एफ. सं. 1-110(2)/एसपी (जैविकखतरे)/एफएसएसएआई/2010, तारीख 10 अक्तूबर, 2016;
- xxii. फा. सं. मानक/एसपी(जलएवंपेय)/अधि.(2)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 25 अक्तूबर, 2016;
- xxiii. फा. सं. 1-11(1)/मानक/एसपी (जलऔरसुपेय) एफएसएसएआई-2015, तारीख 15 नवंबर, 2016;
- xxiv. एफ.सं. पी./15025/93/2011-पीएफ़ए/एफ़एसएसएआई, तारीख 2 दिसंबर, 2016;
- xxv. फा. सं. पी.15025/6/2004-पीएफ़एस/एफएसएसएआई, तारीख 29 दिसंबर, 2016;
- xxvi. फा. सं. मानक/ओ.एंडएफ./अधिसूचना(1)/एफ.एस.एस.ए.आई.-2016, तारीख 31 जनवरी, 2017;

- xxvii. फा. सं. 1-12/मानक/2012-एफएसएसएआई, तारीख 13 फरवरी, 2017;
- xxviii. फा. सं. 1-10(7)/स्टैंडर्ड्स/एसपी(मत्स्यऔरमत्स्यउत्पाद) एफ़एसएसएआई-2013, तारीख 13 फरवरी, 2017:
- xxix. फा. सं. मनाक/एससीएसएसएंडएच/अधिसूचना(02)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 15 मई, 2017;
- xxx. फा. सं. स्टैंडर्ड्स/03/अधिसूचना(एलएस)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 19 जून, 2017;
- xxxi. फा. सं. 1/योजक/मानक/14.2.अधिसूचना/एफएसएसएआई/2016 तारीख 31 जुलाई, 2017;
- xxxii. फा. सं. मानक/एफ़एवंवीपी/अधिसूचना(01)/एफएसएसएआई-2016 तारीख 2 अगस्त, 2017
- xxxiii. फा. सं. 1-94(1)/एफ़एसएसएआई/एसपी (लेबलिंग)/2014, तारीख 11 सितंबर, 2017;
- xxxiv. फा. सं. मानक/एम. एंडएम. पी. आई. पी. (1)/एस. पी./ एफ.एस.एस.ए.आई.-2015, तारीख 15सितंबर, 2017;
- xxxv. फा. सं. संमानक/एसपी (पानीएवंपेय)/अधि. (1)/एफ़एसएसएआई/2016, तारीख 15 सितंबर, 2017;
- xxxvi. फा. सं. 1-10(8)/मानक/एसपी(मछ्लीऔरमछ्लीउत्पाद)/एफएसएसएआई.-2013, तारीख 15 सितंबर, 2017;
- xxxvii. फा. सं. 2/मानक/सीपीएल&सीपी/अधिसूचना/ऍफ़एसएसऐआई-2016, तारीख 18 सितंबर, 2017;
- xxxviii. फा. सं. ए-1(1) मानक/एमएमपी/2012, तारीख 12 अक्टूबर, 2017;
- xxxix. फा. सं. मानक/ओएवंएफ/अधिसूचना/एफएसएसआई-2016,12 अक्टूबर, 2017;
  - xl. फा. सं. 2/स्टैंडस/सीपीएल&सीपी/अधिसूचना/ऍफ़एसएसएआई-2016(भाग) , तारीख 24 अक्टूबर, 2017;
  - xli. फा. सं. ए-1/मानक/एगमाक/2012-एफ.एस.एस.ए.आई.(भाग-1), तारीख 17 नवंबर, 2017;
  - xlii. फा. सं. 1/योजक/मानक/बीआईएसअधिसूचना/एफएसएसएआई/2016 तारीख 17 नवंबर, 2017;
  - xliii. फा. सं. मानक/ओएवंएफ/अधिसूचना(5)/एफएसएसएआई-2017, 2016 तारीख 20 फरवरी,2018;
  - xliv. फा. सं. स्टैंडर्ड/01-एस पी( फोर्टीफाईड और एनरिच्ड फ़ूड)-रेग/ऍफ़ एस एस ए आई-2017, तारीख 13 मार्च, 2018;
  - xlv. फा. सं. 1/शिशुपोशण/मानक/अधिसूचना/भा.खा.सु.माँ.प्रा/2016तारीख 13 मार्च, 2018;
  - xlvi. फा. सं. 1-110 (3)/ एसपी (जैविक खतरे)/ एफएसएसएआई/ 2010, तारीख 21 मार्च, 2018;
  - xlvii. फा. सं. स्टैंडर्ड्स/एससीएसएस एंड एच /अधिसूचना (03)/एफ़एसएसएआई-2016, तारीख 10 अप्रैल, 2018;
- xlviii. फा. सं. /स्टैंडस/सीपीएल एंड सी पी20-अधिसूचना/एफएसएसएआई/16, तारीख 4 मई, 2018;
- xlix. फा. सं. मानक/एसपी (एससीएसएसएच)/आइस/लोलीस अधिसूचना/एफ.एस.एस.ए.आई-2018, तारीख 20 जुलाई , 2018;
  - l. फा॰ सं॰ मानक/एसपी(र सुपेय) अधिसूचना(3जल औ)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 20 जुलाई, 2018;
  - li. मानक/सीपीएलऔरसीपी/प्रारूप अधिसूचना/भाखासुमाप्रा-2017, तारीख 31 जुलाई, 2018;
  - lii. फाइल सं0 1/अतिरिक्त खाद्य सहयोज्य /स्टैंडर्ड्स/अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016, तारीख 8 नवंबर, 2018;

- liii. फा॰ सं॰ मानक/03/अधिसूचना (सीएफओआई तथा वाईसी)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 16 नवंबर, 2018;
- liv. फा० नं० मानक/ओ एण्ड एफ/अधिसूचना(7)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 19 नवंबर, 2018;
- lv. फा. सं. मानक/एम एंड एमपी/अधिसूचना(02)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 19नवंबर, 2018;
- lvi. फा. सं. मानक/एफ़&वीपी/अधिसचना(04)/एफ़एसएसएआई-2016, तारीख 19 नवंबर, 2018;
- lvii. फा. सं.1-116/वैज्ञानिक समिति/नोटिफिकेशंस/2010-एफ.एस.एस.ए.आई,तारीख26 नवम्बर, 2018;
- lviii. फा. सं. 02-01/ ईएनएफ़-1 (1)/एफ़एसएसएआई-2012, तारीख 29 जनवरी, 2019;
- lix. फ़ा॰सं॰ एसटीडीएस/एफ़ एंड वीपी/अधिसूचना(07)/एफ़एसएसएआई-2018, तारीख 5 जुलाई, 2019;
- lx. फा. सं. मानक/ओ एवं एफ/ अधिसूचना (10)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 5 जुलाई, 2019;
- lxi. फा. सं. स्टैंडर्ड्स/एसपी(जल और पेय)/अधिसूचना(5)एफ.एस.एस.ए.आई-2018, तारीख 30 अक्टूबर 2019 और
- lxii. फा. सं. एमएंडएमपी/विविध मानक/अधिसूचना(03)/एफ.एस.एस.ए.आई-2018, तारीख 28 नवम्बर 2019.

### FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 23rd June, 2020

**F. No.1-110/SP** (Biological Hazards)/Amendment-1/FSSAI/2018.— Whereas the draft Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Amendment Regulations, 2018, were published as required by sub-section (1) of section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), vide notification of the Food Safety and Standards Authority of India number F.No.1-110/SP (Biological Hazards)/Amendment-1/FSSAI/2018, dated the 12th December, 2018, in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 27th December, 2018;

And whereas objections and suggestions received from the public in respect of the said draft regulations have been considered by the Food Safety and Standards Authority of India;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 of the Food Safety and Standard Act, 2006, the Food Safety and Standards Authority of India hereby makes the following regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, namely:-

## Regulations

- 1. (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) First Amendment Regulations, 2020.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette and Food Business Operator shall comply with all the provisions of these regulations by 1st January, 2021.
- 2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, in Appendix B,-
  - (a) in Table 2B relating to Microbiological Standards for Milk and Milk products Food Safety Criteria,-

- (i) after the explanatory note relating to 'Stage where the Microbiological Standards shall apply', the following shall be inserted, namely:-
  - "The Microbiological Standards in Table-2B (Food Safety Criteria) define the acceptability of a batch or lot and shall be met in respect of the product at the end of the manufacturing process and the products in the market during their shelf-life.";
- (ii) under the explanatory note "Action in case of unsatisfactory result", for the portion beginning with the words, figures and letters "Ensure that all food safety criteria", and ending with the words "the products in the market during their shelf-life", the following shall be substituted, namely:-
  - "Ensure that all food safety criteria as specified in Table-2B are complied with.";
- (iii) under the explanatory note "sampling plans and Guidelines", -
- (A) in the heading "For Regulator", before the words "The final decision shall be drawn", the following shall be inserted, namely:-
  - "A set (n) of five samples shall be tested from three different accredited laboratories and the final decision shall be drawn based on three test results. There will be no provision for retesting or re-sampling for microbiological testing";
- (B) in the heading relating to "Reference Test Methods', in the entry, after the words' 'shall apply', the following shall be inserted, namely, -
  - "Test methods prescribed in FSSAI Manual of Methods of Analysis of Foods (Microbiological Testing) may also be referred along with the IS/ISO methods specified for Process Hygiene Criteria and Food Safety Criteria."
- (b) In Table 4B relating to "Microbiological Standards for Fruits and Vegetables and their Products Food Safety Criteria", -
  - (i) after the explanatory note "Stage where the Microbiological Standards shall apply", after the words "end of the manufacturing process" the following shall be inserted,namely: -
    - "The Microbiological Standards in Table-4B (Food Safety Criteria) define the acceptability of a batch/lot and shall be met in respect of the product at the end of the manufacturing process and the products in the market during their shelf- life.";
  - (ii) under the explanatory note "Action in case of unsatisfactory result", for the portion beginning with the words, figures ,brackets and letters "The Microbiological Standards in Table -4B "and ending with the words "the products in the market during their shelf-life", shall be omitted;
  - (iii) under the explanatory note "sampling plans and Guidelines", -
  - (A) in the heading "<u>For Regulator</u>" before the words "The testing in laboratory shall be", the following shall be inserted, namely:-
    - "A set (n) of five samples shall be tested from three different accredited laboratories and the final decision shall be drawn based on three test results. There will be no provision for retesting or re-sampling for microbiological testing";
    - (B) in the heading relating to "Reference Test Methods', in the entry, after the words' 'shall apply', the following shall be inserted, namely: -
      - "Test methods prescribed in FSSAI Manual of Methods of Analysis of Foods (Microbiological Testing) may also be referred along with the IS/ISO methods specified for Process Hygiene Criteria and Food Safety Criteria.";
- (c) in Table 5B relating to "Microbiological Standards for Meat and Meat Products- Food Safety Criteria"
  - (i) in the Table, in Column(3), for the heading, "Salmonella", the heading "Salmonella", shall be substituted.

- (ii) after the Table and the entries "NA-Not Applicable", the following shall be inserted, namely:-
  - "For poultry meat the requirement shall be applicable for *Salmonella enterica* serovars Typhi, Typhimurium and Entritidis";
- (iii) after the explanatory note and the entries relating thereto "Stage where the Microbiological Standards shall apply", following entry shall be inserted, namely:-
  - "The Microbiological Standards in Table-5B (Food Safety Criteria) define the acceptability of a batch/lot and shall be met in respect of the product at the end of the manufacturing process and the products in the market during their shelf- life.";
- (iv) under the explanatory note relating to "Action in case of unsatisfactory result", for the portion beginning with the words, figures and letters "Ensure that all food safety criteria" and ending with the words "the products in the market during their shelf-life", the following shall be substituted, namely:-
  - "Ensure that all food safety criteria's specified in Table-5B are complied with",
- (v) under the explanatory note relating to "sampling plans and Guidelines", -
- (A) in the heading "<u>For Regulator</u>" before the words "The final decision shall be drawn", the following shall be inserted, namely:-
  - "A set (n) of five samples shall be tested from three different accredited laboratories and the final decision shall be drawn based on three test results. There will be no provision for retesting or re-sampling for microbiological testing";
- (B) in the heading relating to "Reference Test Methods",-
  - (i) in the entry ,after the words "shall apply", the following shall be inserted, namely: -
  - "Test methods prescribed in FSSAI Manual of Methods of Analysis of Foods (Microbiological Testing) may also be referred along with the IS/ISO methods specified for Process Hygiene Criteria and Food Safety Criteria.";
  - (ii) in the Table, against. S.No. 9, under column 2 relating to Parameter, for the entry, "Clostridium perfringens" the following entry shall be substituted, namely:-

"Clostridium botulinum".

ARUN SINGHAL, Chief Executive Officer
[ ADVT.-III/4/Exty./139/2020]

**Note:** The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary Part III, Section 4 vide notification number F. No. 2-15015/30/2010, dated the 1st August, 2011 and subsequently amended vide notification numbers-

- (i) F. No. 4/15015/30/2011, dated 7<sup>th</sup> June, 2013;
- (ii) F. No. P. 15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated 27<sup>th</sup> June, 2013;
- (iii) F. No. 5/15015/30/2012, dated 12<sup>th</sup> July, 2013;
- (iv) F. No. P. 15025/262/2013-PA/FSSAI, dated 5<sup>th</sup> December, 2014;
- (v) F. No. 1-83F/Sci. Pan- Noti/FSSAI-2012, dated 17<sup>th</sup> February, 2015;
- (vi) F. No. 4/15015/30/2011, dated 4<sup>th</sup> August, 2015;
- (vii) F. No. P.15025/264/13-PA/FSSAI, dated 4<sup>th</sup> November, 2015;
- (viii) F. No. P. 15025/263/13-PA/FSSAI, dated 4<sup>th</sup> November, 2015;
- (ix) F. No. P. 15025/261-PA/FSSAI, dated 13<sup>th</sup> November, 2015;

- (x) F. No. P. 15025/208/2013-PA/FSSAI, Dated 13<sup>th</sup> November, 2015;
- (xi) F. No. 7/15015/30/2012, dated 13<sup>th</sup> November, 2015;
- (xii) F. No. 1-10(1)/Standards/SP(Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated 11<sup>th</sup> January, 2016;
- (xiii) No. 3-16/Specified Foods/Notification(Food Additives)/FSSAI-2014, dated 3<sup>rd</sup> May, 2016;
- (xiv) F. No. 15-03/Enf/FSSAI/2014, Dated 14<sup>th</sup> June, 2016;
- (xv) No. 3-14F/Notification (Nutraceuticals)/FSSAI-2013, dated 13<sup>th</sup> July, 2016;
- (xvi) F. No. 1-12/Standards/SP (Sweets, Confectionery)/FSSAI-2015, dated 15<sup>th</sup> July, 2016;
- (xvii) F. No. 1-120(1)/Standards/Irradiation/FSSAI-2015, dated 23<sup>rd</sup> August, 2016;
- (xviii) F. No. 11/09/Reg/Harmoniztn/2014, dated 5<sup>th</sup> September, 2016;
  - (xix) F. No. Stds/CPLQ.CP/EM/FSSAI-2015, dated 14<sup>th</sup> September, 2016;
  - (xx) F. No. 11/12 Reg/Prop/FSSAI-2016, dated 10<sup>th</sup> October, 2016;
  - (xxi) F. No. 1-110(2)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated 10<sup>th</sup> October, 2016;
- (xxii) F. No. Stds/SP (Water & Beverages)/Notif (2)/FSSAI-2016, dated 25<sup>th</sup> October, 2016;
- (xxiii) F. No. 1-11(1)/Standards/SP (Water & Beverages)/FSSAI-2015, Dated 15<sup>th</sup> November, 2016;
- (xxiv) F. No. P.15025/93/2011-PFA/FSSAI, Dated 2<sup>nd</sup> December, 2016;
- (xxv) F. No. P. 15025/6/2004-PFS/FSSAI, dated 29<sup>th</sup> December, 2016;
- (xxvi) F. No. Stds/O&F/Notification(1)/FSSAI-2016, dated 31<sup>st</sup> January, 2017;
- (xxvii) F. No. 1-12/Standards/2012-FSSAI, dated 13<sup>th</sup> February, 2017;
- (xxviii) F. No. 1-10(7)/Standards/SP (Fish & Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated 13<sup>th</sup> February, 2017;
  - (xxix) F. No. Stds /SCSS&H/ Notification (02)/FSSAI-2016, dated 15<sup>th</sup> May, 2017;
  - (xxx) F. No. Stds/03/Notification (LS)/ FSSAI-2017, dated 19<sup>th</sup> June, 2017;
  - (xxxi) F. No. 1/Additives/Stds/14.2Notification/FSSAI/2016, dated 31<sup>st</sup> July, 2017;
- (xxxii) F. No. Stds/F&VP/Notification(01)/FSSAI-2016, dated 2<sup>nd</sup> August, 2017;
- (xxxiii) F. No. 1-94(1)/FSSAI/SP(Labelling)/2014, dated 11<sup>th</sup> September, 2017;
- (xxxiv) F. No. Stds/M&MPIP(1)/SP/FSSAI-2015, dated 15<sup>th</sup> September, 2017;
- (xxxv) No. Stds/SP (Water & Beverages)/Noti(1)/FSSAI-2016,dated 15<sup>th</sup> September,2017;
- (xxxvi) F. No. 1-10(8)/Standards/SP (Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated 15<sup>th</sup> September,2017;
- (xxxvii) F. No. 2/Stds/CPL & CP/Notification/FSSAI-2016, dated 18<sup>th</sup> September, 2017;
- (xxxviii) F. No. A-1 (1)/Standard/MMP/2012, dated 12<sup>th</sup> October, 2017;
  - (xxxix) F. No. Stds/O&F/Notification (3)/FSSAI-2016, dated 12<sup>th</sup> October, 2017;
    - (xl) F. No. 2/Stds/CPL & CP/Notification/FSSAI-2016(part), dated the 24<sup>th</sup> October, 2017;
    - (xli) F. No. A-1/Standards/Agmark/2012-FSSAI(pt.I), dated 17<sup>th</sup> November, 2017;
    - (xlii) F. No. 1/Additives/Stds/BIS Notification/FSSAI/2016, dated 17<sup>th</sup> November, 2017;
    - (xliii) F. No. Stds/O&F/Notification (5)/FSSAI-2016, dated 20<sup>th</sup> February , 2018;

- (xliv) F. No. Stds/01-SP(fortified & Enriched Foods)-Reg/FSSAI-2017, dated 13<sup>th</sup> March, 2018;
- (xlv) F. No. 1/Infant Nutrition/Stds/Notification/FSSAI/2016, dated 13<sup>th</sup> March, 2018;
- (xlvi) F. No. 1-110(3)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated the 21<sup>st</sup> March, 2018;
- (xlvii) F. No. Stds/SCSS&H/ Notification (03)/FSSAI-2016, dated the 10<sup>th</sup> April, 2018;
- (xlviii) No. Stds/CPL&CP/Notification/FSSAI-2016, dated 4<sup>th</sup> May, 2018;
  - (xlix) F.No. Stds/SP(SCSSH)/Ice lollies notification/FSSAI-2018, Dated 20<sup>th</sup> July,2018;
    - (l) F. No. Stds/SP(Water & Beverages)/Notif(3)/FSSAI-2016, Dated 20<sup>th</sup> July,2018;
    - (li) Stds/CPL&CP/ Draft Notification/FSSAI-2017, Dated 31<sup>st</sup> July, 2018;
    - (lii) F. No. 1/Additional Additives/Stds/Notification/FSSAI/2016, Dated 8th November, 2018and
  - (liii) F. No. Stds/03/Notification (CFOI&YC)/FSSAI-2017, Dated 16<sup>th</sup> November, 2018.
  - (liv) F. No. Stds/O&F/Notification (7)/FSSAI-2017, dated 19<sup>th</sup> November, 2018;
  - (lv) F. No. Stds/M&MP/Notification (02)/FSSAI-2016, dated 19<sup>th</sup> November, 2018;
  - (lvi) F. No. Stds/F&VP/Notifications (04)/FSSAI-2016, dated 19<sup>th</sup> November, 2018;
  - (lvii) F. No. 1-116/Scientific Committee (Noti.)/2010-FSSAI, dated 26<sup>th</sup>November, 2018;
  - (lviii) F. No. 02-01/Enf-1(1)/FSSAI-2012, dated 29<sup>th</sup> January, 2019;
    - (lix) F. No. Stds/F&VP/Notification (07)/FSSAI-2018, dated 5<sup>th</sup> July, 2019;
    - (lx) F. No. Stds/O&F/Notification(10)/FSSAI-2017, dated 5<sup>th</sup> July, 2019;
    - (lxi) F. No. Stds/SP (Water & Beverages)/Notification(5) FSSAI-2018, dated 30th October, 2019 and
  - (lxii) F. No. M&MP/Misc. Stds/Notification (03)/FSSAI-2018.